



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518618/2018
EMA/H/C/003961

Pelgraz (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Pelgraz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pelgraz ja milleks seda kasutatakse?

Pelgraz on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesuse) leevendamiseks. Neutropeenia on vähiravi sage kõrvalnäht ning see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Seda kasutatakse eeskätt neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenia (neutropeenia koos palavikuga) ennetamiseks.

Pelgraz ei ole ette nähtud kasutamiseks kroonilise müeloidleukeemia (teatud verevähi) või müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral patsiendi organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia) patsientidel.

Pelgraz on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Pelgraz on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Pelgrazi võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Pelgrazi kasutatakse?

Pelgraz on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogunud arsti järelevalve all. Seda turustatakse naha alla süstitava lahusega eeltäidetud süstlis. Pelgrazi manustatakse annuses 6 mg ühekordse nahaaluse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad ennast ise süstida.

Lisateavet Pelgrazi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Pelgraz toimib?

Pelgrazi toimeaine pegfilgrastiim sisaldab filgrastiimi, mis on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniaid stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim ergutab luuüdi tootma rohkem valgeliblesid ning see suurendab valgeliblede hulka ja ravib seeläbi neutropeeniat.



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muude ravimite koostisosana turustatud aastaid. Pelgrazis on filgrastiim pegüleeritud (kinnitatud keemilise aine polüetüleenglükooli külge). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemalt manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Pelgrazi kasulikkus?

Pelgrazi võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Pelgrazi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Pelgraz tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Lisaks oli Pelgraz neutropeenias kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta uuringus, milles osales 589 patsienti, kes said pärast rinnavähi operatsiooni keemiaravi. Mõlema ravimiga kestis neutropeenias keskmiselt 1,6 päeva.

Et Pelgraz on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Pelgraziga kordama.

Mis riskid Pelgraziga kaasnevad?

Pelgrazi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Pelgrazi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Pelgrazile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Pelgraz struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Neulastaga ning et Pelgraz jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendati keemiaravi läbinud rinnavähipatsientide uuringus, et Pelgraz oli neutropeenias kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Pelgrazi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Pelgrazi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiite.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pelgrazi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pelgrazi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Pelgrazi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pelgrazi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pelgrazi kohta

Lisateave Pelgrazi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).